

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Felimazole® 2.5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats
Felimazole® 5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

Substance active:

Felimazole® 2.5 mg ad us. vet.: Thiamazolium 2.5 mg
Felimazole® 5 mg ad us. vet.: Thiamazolium 5 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Felimazole® 2.5 mg ad us. vet.: comprimé pelliculé biconvexe rose

Felimazole® 5 mg ad us. vet.: comprimé pelliculé biconvexe orange

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de longue durée de l'hyperthyroïdie féline.

Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie chez les chats avant une thyroïdectomie chirurgicale ou un traitement à l'iode radioactif.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux chats atteints d'une maladie systémique telle qu'une hépatite primaire ou un diabète sucré.

Ne pas administrer aux chats présentant des signes d'une affection auto-immune.

Ne pas administrer aux chats présentant une altération de la formule sanguine telle qu'une neutropénie ou une lymphopénie.

Ne pas administrer aux chats présentant une anomalie plaquettaire ou une coagulopathie (notamment une thrombocytopenie).

Ne pas administrer aux chattes en gestation ou allaitantes (voir «Utilisation en cas de gestation et de lactation»).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Suivre attentivement les animaux nécessitant une posologie supérieure à 10 mg par jours.

En cas d'insuffisance rénale, l'administration du produit doit faire l'objet d'une évaluation bénéfique/risque par le vétérinaire. Étant donné que le thiamazole réduit le taux de filtration glomérulaire, les effets du traitement thyrostatique sur la fonction rénale doivent être soigneusement contrôlés car celui-ci peut aggraver une pathologie rénale préexistante.

La formule sanguine doit être contrôlée régulièrement pour éviter tout risque de leucopénie et thrombocytopénie voire d'anémie hémolytique.

Tout animal dont l'état général se détériore brusquement au cours du traitement, notamment lorsqu'il présente un état fébrile, devra faire l'objet d'une prise de sang pour contrôler les paramètres hématologiques et biochimiques classiques. Les chats qui présentent une neutropénie (neutrophiles $< 2.5 \times 10^9/l$) recevront un traitement antibiotique prophylactique.

Comme le thiamazole peut entraîner une hémococoncentration, les chats devront toujours avoir accès à de l'eau de boisson.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Après avoir administré les comprimés et après avoir nettoyé la litière des animaux sous traitement, se laver soigneusement les mains. On suppose que le thiamazole a un effet tératogène. Il est donc recommandé aux femmes en âge de procréer de porter des gants lorsqu'elles nettoient la litière de chats traités au thiamazole.

Les femmes enceintes doivent porter des gants lorsqu'elles manipulent le médicament.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter l'emballage ainsi que la notice d'information. Le thiamazole peut provoquer des vomissements, des douleurs épigastriques, des céphalées, de la fièvre, des douleurs articulaires, du prurit et une pancytopénie; le traitement est symptomatique.

Les personnes qui sont allergiques aux thyrostatiques doivent éviter tout contact avec le produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans un essai clinique, environ 20 % des chats traités ont présenté des effets indésirables plus ou moins marqués, le plus souvent à la suite d'un traitement de longue durée de l'hyperthyroïdie. Dans de nombreux cas, les symptômes sont restés modérés et transitoires et n'ont pas justifié l'interruption du traitement.

Les effets indésirables les plus sévères sont réversibles et disparaissent généralement après arrêt du traitement.

Aux doses élevées de 10 à 15 mg par chat, les effets indésirables observés sont les suivants: vomissements, inappétence ou anorexie, léthargie, prurit sévère avec formations de lésions cutanées sur la tête et le cou, syndromes et ictère hémorragiques en relation avec une hépatite, troubles hématologiques (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, légère leucopénie, agranulocytose, thrombocytopénie ou anémie hémolytique). Ces effets indésirables régressent en 7 à 45 jours après arrêt du traitement au thiamazole.

Des effets indésirables de type immunologique (anémie, thrombocytopénie, anticorps sériques antinucléaires [ANA] et très rarement, la lymphadénopathie) peuvent apparaître; le traitement doit alors aussitôt être interrompu et un traitement alternatif doit être envisagé après une période de convalescence.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10.000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10.000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur des rats et des souris ont montré que le thiamazole présentait des effets tératogènes et embryotoxiques. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez des chattes en gestion ou en période d'allaitement. En conséquence, ne pas utiliser le médicament chez les chattes gestantes ou allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un traitement concomitant au phénobarbital peut réduire l'efficacité clinique du thiamazole. Le thiamazole est connu pour réduire la métabolisation des anthelminthiques à base de benzimidazoles et peut entraîner une augmentation de leurs taux plasmatiques. Le thiamazole a un effet immunomodulateur: il faut donc en tenir compte dans les programmes de vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Pour le traitement de longue durée de l'hyperthyroïdie féline

Au début 1 comprimé de Felimazole® 2.5 mg 2 fois par jour (matin et soir).

Après trois semaines de traitement, la dose individuelle doit être ajustée en fonction du taux sérique total de T₄. Pour optimiser la posologie au dosage thérapeutique le plus bas, adapter le traitement en augmentant les doses par paliers de 2.5 mg par jour.

Lors d'un traitement de longue durée de l'hyperthyroïdie, le chat doit être traité à vie!

Pour stabiliser l'hyperthyroïdie féline avant ablation de la thyroïde

Administer 1 comprimé de Felimazole® 2.5 mg matin et soir.

Dans la plupart des cas, cette posologie assure une euthyroïdie en trois semaines.

En prévision d'un traitement à l'iode radioactif, arrêter les thyrostatiques 1 à 2 semaines avant, pour éviter que la captation d'iode radioactif par la thyroïde soit inhibée.

Remarques

Ne pas fractionner, ni écraser les comprimés.

Si possible, répartir la dose quotidienne en deux prises, une le matin et une le soir. Chez certains chats peu coopératifs, il peut s'avérer nécessaire de passer à une seule administration quotidienne d'un comprimé Felimazole® 5 mg. Cette solution implique cependant une efficacité moindre que lorsque la dose est répartie en deux prises.

Des analyses hématologiques, biochimiques ainsi que le taux sérique total de T₄ devront être réalisés avant le traitement.

Il faut savoir qu'une insuffisance rénale masquée par l'hyperthyroïdie peut apparaître avec l'euthyroïdie.

Les contrôles sanguins doivent être répétés au bout de 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines, puis tous les trois mois et la dose doit être ajustée si nécessaire.

La dose quotidienne de thiamazole ne devra pas dépasser 20 mg.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Dans les études de tolérance sur jeunes chats sains, des signes cliniques dose-dépendants ont été observés à des doses supérieures à 30 mg par animal et par jour: inappétence, vomissement, léthargie, prurit, modifications hématologiques et clinique-chimiques telles que neutropénie, lymphopénie, diminution des taux sériques de potassium et de phosphore, augmentation des taux de magnésium et de créatinine et présence d'anticorps antinucléaires. À une dose de 30 mg par jour, certains chats ont manifesté des signes d'anémie hémolytique et une grave dégradation de leur état de santé. Certains de ces symptômes peuvent

également survenir chez des chats hyperthyroïdiens traités avec des doses allant jusqu'à 20 mg par jour. Des doses excessives chez les chats atteints d'hyperthyroïdie peuvent entraîner une hypothyroïdie. Toutefois, cela est peu probable, car l'hypothyroïdie est généralement corrigée par des mécanismes de rétroaction négative.

En cas de surdosage, le traitement doit être immédiatement interrompu et des mesures symptomatiques et de soutien doivent être mises en place.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: médicament anti-hyperthyroïdien, dérivé de l'imidazole
Code ATCvet: QH03BB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le thiamazole, aussi appelé méthimazole, est le principe actif du Felimazole[®]. Il inhibe la biosynthèse des hormones thyroïdiennes *in vivo* en empêchant la liaison de l'iode à la peroxydase thyroïdienne. La fixation de l'iode sur la thyroglobuline, catalysée par cet enzyme, se voit ainsi compromise et, de fait, la synthèse des hormones thyroïdiennes T₃ et T₄. Les comprimés pelliculés sont disponibles aux dosages de 2.5 mg et de 5 mg pour permettre une posologie individuelle. Recouverts d'une pellicule, les comprimés de Felimazole[®] sont faciles à administrer.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie orale aux chats en bonne santé, le thiamazole est absorbé rapidement et complètement, avec une biodisponibilité supérieure à 75 %. Cependant, il existe des variations individuelles considérables. L'élimination de la substance active dans le plasma du chat est rapide, avec une demi-vie de 4.5 à 5 heures. Les pics de concentration plasmatique sont atteints environ 1 à 2 heures après administration du produit, avec une C_{max} comprise entre 1.6 et 1.9 µg/ml.

Chez les rats, le thiamazole se lie peu aux protéines plasmatiques (5%): 40% de la dose se fixe aux érythrocytes. Le métabolisme du thiamazole chez le chat n'est pas connu mais, chez le rat, la substance active est rapidement métabolisée dans la thyroïde. Environ 64% de la dose administrée sont éliminés par les urines et seulement 7.8% par les fèces, alors que chez l'homme, la métabolisation se fait principalement dans le foie. Tant chez l'humain que chez le rat, la substance active passe la barrière placentaire et se concentre dans la glande thyroïdienne fœtale. Le thiamazole passe également dans le lait maternel.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé:
Lactosum monohydricum
Povidonum
Carboxymethylamylum natricum A
Magnesii stearas

Enrobage du comprimé:
Saccharum
Povidonum
Erythrosinum (E127) (seulement Felimazole® 2.5 mg)
Macrogolum 4000
Cera alba
Cera carnauba
Talcum
Lacca
Betacarotenum (E160a) (seulement Felimazole® 5 mg)
Titanii dioxidum (E171)
Methylis parahydroxybenzoas natricus (E219)

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente:
2.5 mg dans récipient en plastique: 48 mois
5 mg dans récipient en plastique: 60 mois
2.5 mg et 5 mg en blisters: 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).
Récipient en polypropylène: Stocker le récipient bien fermé et protéger le contenu de l'humidité.
Blisters: Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient en plastique ou blisters en plastique
Présentations:
Felimazole® 2.5 mg: 1 récipient en plastique de 100 comprimés pelliculés dans une boîte ou 4 blisters de 25 comprimés pelliculés dans une boîte
Felimazole® 5 mg: 1 récipient en plastique de 100 comprimés pelliculés dans une boîte ou 4 blisters de 25 comprimés pelliculés dans une boîte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 57589 001 2.5 mg: 4 blisters de 25 comprimés
Swissmedic 57589 002 2.5 mg: récipient en plastique de 100 comprimés

Swissmedic 57589 003 5 mg: 4 blisters de 25 comprimés
Swissmedic 57589 005 5 mg: récipient en plastique de 100 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 25.01.2007
Date du dernier renouvellement: 12.08.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09.11.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.